

分析に用いる試料は必ずしも均質ではなく、適切なサンプリングによる代表性のある試料の採取が重要です。また、試料を安定に保つこともサンプリングに求められています。しかし、試料の形態は様々であり、また同じ試料であっても各分野で分析内容が異なるため、サンプリングは一概ではありません。そこで本年のミニファイルでは、自然環境の要素である水・大気・土、生活の基盤である食品と医療、さらに製造、材料、鑑識など、各分野のサンプリングを紹介します。

〔「ぶんせき」編集委員会〕

### 総論

——サンプリングとは何か——

#### 1 はじめに

分析により何かを知ろうとする人であれば、サンプリングという言葉にもなじみがあるだろう。しかし、多様で幅広い分析の分野を横断して、サンプリングが同じように理解されているかには疑問がある。分野の特殊性や必要性、目的に応じて、適正となるサンプリングについても検討しなければならない。本稿では、原理や原則に基づき、サンプリングの基礎を説明する。

#### 2 サンプリングの定義

日本工業規格 JIS K0211 [分析化学用語 (基礎部門)]<sup>1)</sup>では、サンプリングとは“母集団から分析・試験を目的とした試料を取る操作”と定義されている。一方、食品の国際規格を策定する政府間組織である Codex 委員会のガイドライン [General guidelines on sampling; CAC/GL50, 以下GL50]<sup>2)</sup>では、“Procedure used to draw or constitute a sample”と定義されている。さらに GL50 では sample を representative sample と特定し、“Set composed of one or several items (or a portion of matter) selected by different means in a population (or in an important quantity of matter). It is intended to provide information on a given characteristic of the studied population (or matter), and to form a basis for a decision concerning the population or the matter or the process, which has produced it.”と定義している。JIS の定義では、「分析・試験」がサンプリングの目的とされている。一方、GL50 の定義をつなげると「対象とする母集団が持つ特性に関する情報を与え、決定の基礎とすることを意図して、その集団からのアイテムの抜き取りを通じ代表試料 (representative sample) を構成する」と解釈され、母集団が持つ特性に関する情報を与え、決定の基礎とすることがサンプリングの目的だと理解できる。JIS の定義はシンプルで理解しやすくはあるが、母集団に対して何らかの決定をする必要があることが、サンプリングの動機であると理解するのは難しいのではないかと考える。そのため、この定義だけを見るとサンプリング本来の目的に誤解を生じるのではないかと懸念する。また、二つの定義には、母集団という統計学の用語が共通して含まれている。サンプリングの理論は統計学を背景

としているために統計学の用語を使って説明されることが多く、また理論的にもそうする必要がある。しかし実際に何を集団とするかは、その集団について知りたいことがある人 (達) が決めることになる。少し乱暴かもしれないが、本稿では、“対象とする集団の特性を知ることが目的に、その集団を構成するアイテムを抜き取り、代表試料を調製する行為”をサンプリングと考えて説明を進める。

#### 3 サンプリングプランと手順、そして試料

サンプリングと分析またそれらを通じて取り扱われる試料について、図を使って説明する。図には、サンプリングから分析までの流れを試料に着目して示した。サンプリングは対象とする集団を明確にすることから始まる。対象とする集団の特性を知ることがサンプリングの目的であるため当然である。しかし、現実の世界では集団を明確にできる場合ばかりではない。「○○県産のみかんのサンプリングプラン」の策定を依頼されたことがある。この場合、県産みかんのすべてを集めたものが集団になるのだろう。しかし、仮想的で現実的ではない。想定可能な要素をできるだけ多く考慮して、何を集団とするかの合意を形成するしかない。集団は、簡単に言えば何かの要素の集まりである。サンプリングでは、個として認識され抜き取ることが可能な集団の構成要素をアイテム (あるいはユニット) と言う。また、アイテムで構成される集団ばかりではない。麦の1粒といったように、個として認識することが現実的に意味を持たない要素によって構成されている集団もある。そのような場合には、規定される容器等によって一度に抜き取られる量 (インクリメント) をアイテムと同じように扱うことになる。

図1に示したとおり、サンプリングから分析までの流れの中に、いくつもの試料がある。集団から抜き取られる試料を一次試料と称するが、先に説明したアイテムあるいはインクリメントに一致する。一次試料は無作為

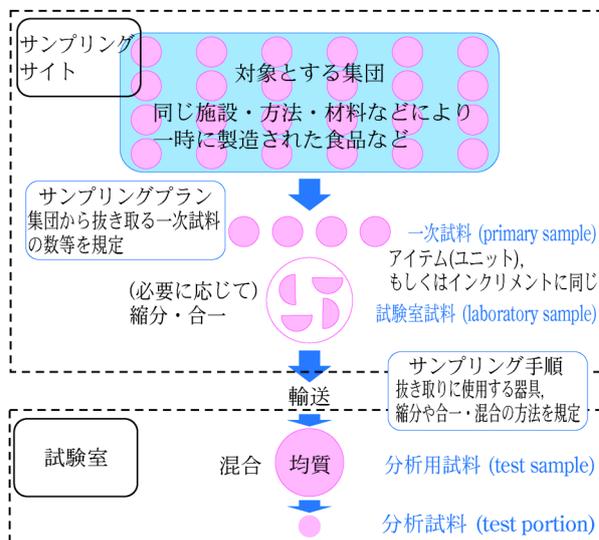


図1 サンプリングから分析までの流れ

に抜き取ること(ランダムサンプリング)が基本である。無作為に抜き取るということは、集団を構成するどのアイテムが抜き取られる確率も同じということである。ランダムサンプリングは、代表試料を得るための基本となる。抜き取る一次試料の数は後述するサンプリングプランにより規定される。抜き取られた一次試料の量が多すぎて輸送や分析等にかかるコストが問題となる場合には、減量を目的とした縮分が規定されることもある。抜き取られた一次試料の合一が規定されることもある。合一した試料は aggregate sample や composite sample (コンポジット試料) と呼ばれる。サンプリングサイトから試験室に輸送される試料は試験室試料と呼ばれる。試験室試料は規定があれば指定の分析部位だけにトリミングされ混合される。この工程を通じて均質な分析用試料が調製される。分析用試料は均質であることを前提としており、どの一部をとっても知ろうとする特性には違いがない。そのため、分析用試料から分析に必要な量を分取し分析試料とする。

集団から抜き取った後は、試料の代表性を維持することが肝要である。抜き取り後の不適切な取り扱いによって代表性が失われてしまったら意味がない。例えば化学物質の濃度を知ろうとしているのに、その化学物質が消失するあるいは、試料の保存容器等から移行するということがあってはいけぬ。サンプリング手順は、試料の代表性を維持するために、使用する容器や器具、調製方法、保管条件等を規定する。

用語を正しく理解することは、サンプリングの理解に不可欠である。説明に使用した用語に関しては、JIS K 0211 や GL 50 によりその定義を確認していただきたい。また食品衛生検査指針<sup>3)</sup>による説明も参考になるだろう。

#### 4 サンプリングに関する統計学的理論の基礎

サンプリングプランでは一次試料の抜き取り数を規定する。不良品の許容の程度についてもサンプリングプランでは考慮する。どのようなサンプリングプランを策定するかは、集団のどのような特性を知ろうとするかに依存する。集団の特性は大きく、定性的な特性と定量的な特性に分けることができる。定性的な特性とは、指標に沿って良あるいは不良のうち必ず一方の判断ができるものを指す。この判断はアイテム一つ一つに対してなされる。「このアイテムは良。このアイテムは不良。」という具合である。アイテムに対する判断を集団全体として俯瞰して捉えると、「この集団には不良のアイテムが三つ含まれている。」といったように、集団の特性となる。例えばある集団が 100 個のアイテムで構成されておりそのうち三つが不良であれば、「この集団の不良率は 3 %」と表現される。このような集団の特性を知るために策定されるサンプリングプランは、計数規準型と呼ばれる。基本的な計数規準型サンプリングプランについては、JIS Z 9002<sup>4)</sup>により知ることができる。これに対して、定量的な特性(集団の平均値)を取り扱うサンプリングプランは計量規準型と呼ばれる。基本的な計量規準型サンプリングプランについては、JIS Z 9003<sup>5)</sup>により知ることができる。計数規準型サンプリングプランでは、まず対象とする集団の不良率を想定する。想定した不良率どおりかの検証がサンプリングプランの課題であり、検証の確からしさも要素となる。計数規準型サンプリング

プランの策定には、下に示した二項定理の式が使用される。想定される不良率の集団から不良品をどのくらいの信頼水準で発見したいのかを検討し、そのために抜き取ることが必要な一次試料の数を算出する。例えば、「不良率 1 % の集団から、95 % の信頼水準で不良品を発見する」と決め、下式(二項分布の変形式)にそれぞれの値を代入すると、298 という結果が導かれる。通常は 95 % 以上の信頼水準でサンプリングを実施することになるため、298 に 1 を加算した 299 の一次試料を抜き取ることがサンプリングプランとなる。ただし、この計算では、集団を構成するアイテムの数が無限であることが前提にあるため、現実との調整が必要になることがある。また、集団の判断において許容する、発見された不良品の数も要素となる。

二項分布の式

$$P_A = \sum_{i=0}^c C_n^i p^i (1-p)^{n-1}$$

( $P_A$ : 発見の信頼水準,  $p$ : 想定する不良率)

サンプルサイズ算出式 (二項分布の式の変形)

$$n = \frac{\log(1 - P_A)}{\log(1 - p)}$$

( $n$ : サンプルサイズ)

不良率といった、集団の特性に対する想定を立てることができない場合は、本稿で説明したような統計学に基づくサンプリングプランを策定することはできないことがある。そのような場合には、やむを得ずその集団の特性を知り判断をする人たちの合意が根拠となることがある。しかし、合意によって決められた統計学的な裏付けのないサンプリングプランは、透明性に乏しく、時に合意によって決められたという経緯が失われてしまうため、実行後の問題の発生を避けるためにも可能であれば避けることが望ましいと考える。

#### 5 おわりに

本稿では、サンプリングの一側面としての、集団を判断するための統計的品質管理におけるサンプリングに言及した。他にも様々なサンプリングへの考え方や取組があるとと思われるが紙面の都合で割愛したい。次稿より具体的な試料のサンプリングについての解説が登場する。

#### 文 献

- 1) JIS K 0211: 2013, 分析化学用語(基礎部門), 日本規格協会。
- 2) CAC/GL 50-2004, General guidelines on sampling (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/>) (2018年12月3日筆者最終確認)
- 3) “食品衛生検査指針(理化学編)”, p. 6 (I. 通則, 検体とサンプリング), (2015), (公益社団法人日本食品衛生協会)。
- 4) JIS Z 9002: 1956, 計数規準型一回抜取検査(不良個数の場合), 日本規格協会。
- 5) JIS Z 9003: 1979, 計量規準型一回抜取検査(標準偏差既知でロットの平均値を保証する場合及び標準偏差既知でロットの不良率を保証する場合), 日本規格協会。  
〔国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 渡邊敬浩〕